

# Zestaw kontrolny homocysteiny AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



**POLSKI**

## Przeznaczenie

Zestaw kontrolny homocysteiny Axis-Shield Homocysteine Control Kit jest przeznaczony do stosowania jako przetestowana surowica do kontroli jakości w przypadku stosowania do pomiaru ilościowego całkowitej L-homocysteiny w ludzkiej surowicy lub osoczu.

## Podsumowanie i zasada testu

Stosowanie materiału do kontroli jakości jest wskazane jako obiektywna ocena precyzji zastosowanych metod i technik oraz stanowi integralną część dobrych praktyk laboratoryjnych. Dostępne są trzy stężenia kontroli w celu umożliwienia monitorowania wydajności w zakresie klinicznym.

## Zawartość

3 fiołki (po 1,5 ml) zawierają L-homocysteinę w przetworzonej surowicy ludzkiej w następujących zakresach stężenia:

TEST HOMOCYSTEINY	KOD PRODUKTU	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ZAKRES (µmol/l)	ZAKRES (µmol/l)	ZAKRES (µmol/l)
Axis EIA Homocysteine Assay	FHCY100	5,6-8,4	10,0-15,0	20,0-30,0
Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay	FHRWR100 / 200 / 1000	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	FHRWAU100 / 200 / 1000			
	B08176			
3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel Dx <sub>C</sub>	B08175			

Beckman Coulter, SYNCHRON i UniCel są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. i są zarejestrowane w USPTO. **Wszystko pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli znaków.**

## Środki ostrożności



Do badań diagnostycznych *in vitro*.

**Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza**



Kontrole zawierają pochodzące od ludzi i potencjalnie zakaźne składniki. Składniki pochodzące od ludzi przebadano z wynikiem negatywnym w kierunku obecności antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), antygenu HIV-1 (HIVAg) lub HIV-1 RNA, przeciwciała HCV, przeciwciała HIV-1/2, przeciwciała HTLV-1/2 i przeciwciała przeciw antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (HBc). Żadna znana metoda testowa nie daje całkowitej pewności, że produkty pochodzące od ludzi nie będą przenosić zakażeń. Z tego powodu wszystkie materiały pochodzące od ludzi należy uznawać jako potencjalnie zakaźne. Zalecane jest traktowanie tych materiałów zgodnie z poziomem bezpieczeństwa biologicznego 2<sup>1</sup> lub zgodnie z lokalnymi/krajowymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa laboratoryjnego. Kontrole zawierają <0,10% azydku sodu jako środek konserwujący.

## Przechowywanie i stabilność

Zestaw kontrolny homocysteiny Axis-Shield Homocysteine Control Kit należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Kontrole pozostają stabilne do terminu ważności w przypadku przechowywania i postępowania zgodnie z instrukcją. Nie używać po upływie terminu ważności.

## Procedura i postępowanie

Każdą kontrolę należy traktować jak próbkę pacjenta i oznaczać zgodnie z instrukcjami dołączonymi do stosowanego instrumentu, zestawu lub odczynnika. Przed próbkowaniem należy pozostawić kontrolę do osiągnięcia temperatury pokojowej (18-25°C) i delikatnie odwirować przed użyciem w celu zapewnienia jednorodności. Niezwłocznie po użyciu należy z powrotem schować kontrolę do lodówki i przechowywać w temperaturze 2-8°C. Odrzucone materiały należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

## Przydział wartości

Poszczególne średnie laboratorium powinny mieścić się w odpowiednim dopuszczalnym zakresie. Zmiany w czasie i między laboratoriami mogą być spowodowane różnicami w zakresie techniki laboratoryjnej, instrumentacji i odczynników lub modyfikacjami metody testowej. Zalecane jest, aby każde laboratorium ustaliło własne średnie i dopuszczalne zakresy oraz stosowało podane tu wartości tylko jako wytyczne.

## Ograniczenia






Produktu nie wolno używać po upływie terminu ważności.

W przypadku dowodów występowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia produktu należy wyrzucić fiołkę.

Produkt ten nie jest przeznaczony do stosowania jako kalibrator.

## Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub przedstawicielem.

<b>REF</b>	Kod produktu
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numer serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
<b>Rx Only</b>	<b>Sprzedaż tylko lekarzom lub na ich zlecenie</b>
	Wytwórca
	Zużyć do
	Przechowywać w temperaturze 2-8°C
	UWAGA, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
<b>CONTROL KIT</b>	Zestaw kontrolny
<b>CONTROL L</b>	Kontrola o niskim, średnim, wysokim stężeniu (L, M, H)

Wersja: 2016/02



Axis-Shield Diagnostics Ltd.  
The Technology Park  
Dundee DD2 1XA  
United Kingdom  
Tel.: +44 (0) 1382 422000  
Faks: +44 (0) 1382 422088